

February 18, 2000

USDA/FSIS Hearing Clerk
300 12th St., S.W.
Room 102 Cotton Annex
Washington, D.C. 20250-3700

131

00 FEB 13 2000
FSIS RECD BY
131
CODEX

Re: **Comments on President's Council on Food Safety Strategic Plan**
Docket No. 98-045N

To Whom it May Concern:

The Mexican government shares the concerns of the U.S. Government to ensure the safety of the world's food supply not only domestically but internationally. In our **country**, these objectives are part of a national strategy which was established jointly with industry and with the academic and research sector. At the same time, we consider the issue of food safety -the trust and security in consumption of food--as part of the objective of increasing trade between our countries. Until now, both sides have benefited from free trade.

We would like to outline two points. We are concerned that requirements that the U.S. Government is imposing on imported products are not equal with those for domestic producers and traders. Because of this, the national treatment and equivalency requirements of WTO and NAFTA are not being met. We are concerned that this discriminatory treatment could be an unjustifiable barrier to trade. We believe that there is no scientific evidence that imported food products should be singled out and that therefore requirements for food safety and labeling should not be higher than those applied to national growers.

Because of the importance of agricultural trade and the integration of markets and industries, it is the obligation of both governments to supply safe food. We believe that it is not appropriate to take unilateral measures that may damage trade and the good relations between our countries.

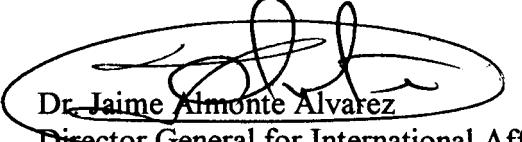
We share with the U.S. government the concern behind the proposed measures and we would like to contribute to the solution. We think that the efforts can be coordinated and that we can share human resources, experience, information, bilateral assistance, outreach activities, surveillance as well as emergency measures to solve the problems that may arise on both sides. We would like to do this bilaterally by means of participating in defining criteria, methodologies, standards and surveillance mechanisms and outbreak responses. In order to reach this goal we have to work together in harmonizing methodologies to reach mutual recognition and equivalency for inspection systems, surveillance, and outbreak responses in both countries.

We believe also that we should take into consideration the regulations and standards that are accepted in international organizations such as **CODEX**, WHO, OIE, and **IPPC**. We also

believe that we need to work together on the accreditation and mutual recognition of public and private laboratory standards on food safety and labeling.

We look forward to continued cooperation between our two countries on these issues.

Sincerely,


Dr. Jaime Almonte Alvarez
Director General for International Affairs
Sagar-Mexico


Dr. Felipe Avila Espinoza
Chief of Staff for the Undersecretary of
Agriculture
Sagar-Mexico



SECRETARIA DE AGRICULTURA
GANADERIA Y DESARROLLO
RURAL

México, D.F. a 17 de febrero del 2000.

Re: Docket No. 98-045N

USDA/FSIS Hearing Clerk
300 12th St., SW
Room 102 Cotton Annex
Washington, DC 20250-3700

SAGAR desea expresar sus comentarios con respecto al Objetivo 9 de la Versión Preliminar del Plan estratégico del Consejo en Inocuidad Alimentaria, publicado el 7 de enero del año 2000.

I. Consideraciones de mayor preocupación para la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (SAGAR).

El Objetivo 9 funciona como componente de inocuidad alimentaria de alimentos importados, dentro de la meta de manejo de riesgo del Plan, cuyo texto es el siguiente:

OBJETIVO 9: Desarrollar un sistema mejorado para asegurar que los alimentos importados a los Estados Unidos desde otros países sean producidos bajo las medidas de inocuidad alimentaria que los Estados Unidos consideren que cumplen o alcanzan los niveles apropiados de protección pública especificada por los Estados Unidos.

Elementos de acción:

5. Fortalecer la valoración de los sistemas de otros países y llevar a cabo evaluaciones adicionales de los sistemas regulatorios extranjeros, cuando sea apropiado, a fin de determinar si el país provee el nivel apropiado de protección especificado por los Estados Unidos para los alimentos producidos de forma local.
6. Coordinar la actividad federal en todas las áreas intergubernamentales de carácter internacional involucradas con aspectos de inocuidad alimentaria. La coordinación se enfocará en el desarrollo de políticas a través de la participación directa de los individuos involucrados a nivel de decisión política, en las agencias reguladoras de la inocuidad alimentaria, agencias de política



SECRETARIA DE AGRICULTURA
GANADERIA Y DESARROLLO
RURAL

7. comercial agricola y las agencias involucradas, a nivel directo e indirecto con el desarrollo y la asistencia internacional.
8. Proporcionar asistencia tecnica, conforme se considere apropiado, con el objetivo de ayudar a los paises en desarrollo a mejorar sus sistemas para alcanzar los estandares de los Estados Unidos. Esto puede hacerse a traves de: (a) Desarrollar, coordinar, y compartir informacion entre aquellas agencias de los Estados Unidos involucradas en el desarrollo internacional y la asistencia tecnica de los aspectos relativos a la inocuidad alimentaria; (b) Compartir informacion sobre actividades de asistencia tecnica internacional en inocuidad alimentaria y los recursos de los Estados Unidos y otros gobiernos, la industria, los consumidores, así como organizaciones internacionales; y (c) Elaborar Memoranda de Entendimiento con organizaciones internacionales para coordinar más ampliamente la asistencia tecnica.
9. Mejorar y aumentar, cuando sea necesario, las inspecciones sanitarias en puerto de entrada, en busca de riesgos quimicos, microbiologicos y fisicos, así como en los aspectos de etiquetado, para promover la salud pública.

II.

Comentarios

A nombre de la Secretaria de Agricultura, Ganaderia y Desarrollo Rural, tengo el placer de presentar los comentarios a la version preliminar del Plan Estrategico del Consejo Presidencial en Inocuidad Alimentaria.

A. Generalidades

De acuerdo con la Declaración Conjunta en Inocuidad Alimentaria firmada por el Secretario de Agricultura de los Estados Unidos, Sr. Dan Glickman, La Secretaria de Servicios de Salud de los Estados Unidos, Sra. Donna Shalala, el Secretario de Agricultura, Ganaderia y Desarrollo Rural, Ing. Romarico Arroyo Marroquin, y el Secretario de Salud, Dr. Juan Ramón de la Fuente, el Gobierno de Mexico espera, no solamente continuar, sino fortalecer además los esfuerzos de cooperación en materia de inocuidad alimentaria entre los Estados Unidos y Mexico, a traves de la asistencia tecnica continua, así como las acciones de restreabilidad y el intercambio de información, a fin de asegurar una oferta alimentaria segura tanto a nivel nacional como internacional. Mexico persiste en su actitud proactiva por desarrollar una estructura de inocuidad alimentaria en Mexico, a traves de la cooperación cercana con



SECRETARIA DE AGRICULTURA
GANADERIA Y DESARROLLO
RURAL

la Agencia de Administración de Drogas y Alimentos y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

Sin embargo, conforme los Estados Unidos se preparan a instrumentar la versión final de su Plan Estratégico en Inocuidad Alimentaria, México solicita a la Administración de los Estados Unidos que no pretenda imponer a los sistemas de inocuidad alimentaria o a los productores, requisitos adicionales o más estrictos, ni estandares extranjeros “equivalentes” a los que el sistema de inocuidad alimentaria de los Estados Unidos y los productores americanos están sujetos.

Tales requisitos discriminan a otros países y en consecuencia contravienen los principios de comercio internacional de trato nacional. La evaluación de los sistemas regulatorios de la inocuidad alimentaria en otros países, deja de lado toda política que la Administración de los Estados Unidos apoya en su Plan Estratégico de Inocuidad Alimentaria, al tratarse de alimentos importados, se deben cumplir con las reglas de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Más aún, éstas no deben servir como una barrera anticompetitiva al comercio libre y abierto o restringir injustamente el acceso de los consumidores a los alimentos importados.

La estructura de Inocuidad Alimentaria de los Estados Unidos debe, por lo tanto, estar basada en aspectos científicos, y análisis de riesgo. Los estandares de inocuidad alimentaria deben estar sustentados en información científica que pueda ser empleada en el punto de inspección.

Debe enfatizarse asimismo, que generalmente no existe evidencia de que existan más enfermedades con origen en alimentos en los Estados Unidos, producidas por alimentos importados que por alimentos producidos de manera local. De hecho, el Servicio de Investigación Económica del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos publicó un documento el 1º de mayo de 1998, titulado “La Inocuidad Alimentaria y los vegetales frescos: ¿Existe alguna diferencia entre los productos importados y los producidos localmente?”. En este documento se concluye repetidamente que “no existe evidencia clara de diferencias en la inocuidad de productos importados y los producidos en forma local. Tanto los productos importados como los producidos localmente han sido relacionados con brotes de enfermedades causados por los alimentos”. Con base en este hecho, no existen argumentos sanitarios para exigir estandares más altos a los productos importados. Bajo la consideración de Trato Nacional contemplada en la OMC, la cual se encuentra igualmente considerada en el Acuerdo en Materia Sanitaria y Fitosanitaria, los estados



**SECRETARIA DE AGRICULTURA
GANADERIA Y DESARROLLO
RURAL**

Unidos no pueden imponer a Mexico estandares mayores a los impuestos para ellos mismos.

Adicionalmente, a causa de que la mayoría de las frutas y vegetales que son consumidos en los Estados Unidos, son producidos en ese país, la aplicación de estandares más rigidos a Mexico, sin sujetar a la producción en los Estados Unidos al mismo estandar no llevará a una mejor protección para la inocuidad alimentaria de los americanos.

La rigidez del estandar, se enfocara únicamente en una pequeña porción de la oferta de frutas y vegetales sin atacar los problemas que pudieran estar relacionados con una fuente de productos mayor. Bajo estas circunstancias, los recursos serian empleados de una manera más lógica y mejor, en la aplicación de los estandares vigentes y la observancia de su cumplimiento a nivel local.

Con respecto a los estandares, los Estados Unidos solo ha citado de manera parcial estandares que pudieran emplearse para ser comparados con aquellos del sistema mexicano. Los Estados Unidos deben considerar, que en este momento no existe un acuerdo para la definición de estandares en el contexto de minimización de factores de riesgos microbiológicos, químicos y físicos; los Estados Unidos cuentan únicamente con la descripción de buenas prácticas agrícolas ,BPA's y buenas prácticas de manufactura BPM's para prevenir la contaminación de alimentos. En el area de carnes, aves y huevo, los Estados Unidos si tienen una serie de requisitos locales claramente definidos. Para estos productos, existen requisitos previos para su puesta a la venta en el mercado, que pudieran compararse con aquellos de Mexico. Sin embargo, para la mayoría de los otros productos, los Estados Unidos no cuentan con requisitos previos para su puesta a la venta en el mercado. En vez de eso, los Estados Unidos confían en un sistema de vigilancia que responde solamente después de que un brote ha sido detectado. Si los Estados Unidos pueden relacionar un brote con una causa particular, toman entonces acciones posteriores a la comercialización de este producto, en contra de una planta específica. En esta area, no existe un estandar identificable. Por lo tanto, no es posible para los Estados Unidos comparar sus estandares con los de Mexico, a fin de tomar una determinación.

B. Particulares

Especificamente, deseamos comentar respecto de los términos en que se encuentra redactado el Objetivo 9, y las medidas de acción del apartado.



Primero, la palabra “apropiado” necesita ser definida en el contexto del Objetivo 9. La Version Preliminar del Plan establece que debe asegurarse que los alimentos importados “sean producidos bajo medidas de inocuidad alimentaria que los Estados unidos consideren que cumplen o de otra manera logren el nivel apropiado de salud pública especificado por los Estados Unidos”. ¿Cuál es el parametro para considerar este nivel como “apropiado”?; ¿Está definido por la legislación o las regulaciones de los Estados Unidos?. Como es de su conocimiento, la definición de “apropiado” o “razonable” son poco decisivas y de hecho no están definidas o son negociadas en acuerdos internacionales, incluyendo en esto a los Estandares Sanitarios y Fitosanitarios de la OMC, el Codex Alimentarius, la Oficina de Epizootias de la Organización Norteamericana de Protección Vegetal, y el Acuerdo de Libre Comercio de los Estados Unidos TLCAN. “Nivel apropiado” debería significar el nivel que los Estados Unidos exigen a sus productores, procesadores e importadores, haciendo claro de esta manera que los Estados Unidos no exigirán a Mexico un estándar por encima de este nivel.

Segundo, ¿Que significa “especificado por los Estados Unidos”?; ¿Considera este término la posibilidad de que las oficinas de campo del APHIS, por voluntad propia, puedan establecer medidas al respecto?. La version Preliminar del Plan necesita establecer claramente el término “especificado por los Estados Unidos” con el propósito de asegurar que los cambios en las medidas en inocuidad alimentaria que afectan al conjunto de la industria alimentaria local e internacional, estarán sujetos a los procedimientos formales de publicación y recepción de comentarios, para la emisión de leyes y reglamentos.

Tercero, en el apartado de las Acciones correspondientes al Objetivo 9, se menciona que existe la necesidad de “mejorar y aumentar, donde sea necesario, las inspecciones sanitarias en puerto de entrada, en busca de riesgos químicos, microbiológicos y físicos, así como de los aspectos de etiquetado para promover la salud pública.” Es necesario aclarar lo que se entiende por “donde sea necesario”. ¿Quién determina esta necesidad?; ¿Será determinada esta necesidad con base en estandares escritos o una relación escrita?; ¿Que clase de estandares necesitaran cumplir las importaciones en el punto de entrada, para el análisis de los factores de riesgos microbiológicos? ¿Que clase de estandares necesitaran cumplir las importaciones en el punto de entrada, para el análisis de los factores de riesgos químicos?, ¿Que clase de estandares necesitaran cumplir las importaciones en el punto de entrada, para el análisis de los factores de riesgos físicos?, ¿Estará la necesidad basada en un patron de problemas en un puerto de entrada, o en un producto en particular, o un país?; ¿Tendrá el funcionario asignado para realizar la inspección, la experiencia para realizar decisiones con base en su juicio, en cada uno de los factores de riesgos microbiológicos, químicos y físicos? ¿Que mecanismos



SECRETARIA DE AGRICULTURA
GANADERIA Y DESARROLLO
RURAL

serán establecidos para asegurar que los inspectores no seguirán procedimientos acordes, pero tendrán la experiencia requerida para tomar estas determinaciones?, ¿Cuántos problemas constituirán una necesidad?; más aún, ¿que debe entenderse por "mejorar y aumentar"?; ¿Significa eso que el número de inspecciones en puertos de entrada se incrementaran?, o tal vez que las inspecciones estarán sujetas a más pruebas?; ¿Cuál es el significado de "aspectos de etiquetado"?; La mención de "aspectos de etiquetado" aparece como la certeza de que existe una base de estatutos para el etiquetado de país de origen, cuando de hecho, a la fecha, no existe una legislación que haya sido aprobada por el Congreso de los Estados Unidos que requiera del etiquetado de país de origen ¿Qué se entiende por "riesgos físicos"?; ¿Significa esto que una inspección visual por si misma, es suficiente para que los Estados Unidos impidan la entrada a su territorio a un embarque?.

La expansión de las inspecciones, de forma tal que requiera mayor cantidad de pruebas **para todos los alimentos importados**, es tan innecesaria como costosa. Debería considerarse aplicar este esquema únicamente a los alimentos de alto riesgo. El Objetivo 9 debería considerar que las pruebas y las inspecciones deben realizarse de una manera exacta, eficiente y rápida.

A handwritten signature in black ink, enclosed within an oval border. Below the signature, the name "JAIME ALMONTE ALVAREZ" is printed in capital letters.

JAIME ALMONTE ALVAREZ

DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS INTERNACIONALES
M E X I C O

A handwritten signature in black ink, enclosed within a decorative oval border. Below the signature, the name "FELIPE AVILA ESPINOZA" is printed in capital letters.

FELIPE AVILA ESPINOZA

CHIEF OF STAFF FOR THE UNDERSECRETARY OF AGRICULTURE

COMPLIMENTARY TRANSLATION

México, D.F. a 17 de febrero de 1999.

Re: Docket No. 98-045N

**USDA/FSIS Hearing Clerk
300 12th St., SW
Room 102 Cotton Annex
Washington, DC 20250-3700**

SAGAR wishes to comment on Objective 9 of the Council's Draft Preliminary Food Safety Strategic Plan released on January 7, 2000.

I. Provisions of Most Concern to SAGAR

Objective 9 serves as the imported food safety component of the Plan's risk management goal, and provides as follows:

OBJECTIVE 9: Develop an improved system of assuring that foods being exported to the U. S. from other countries are produced under food safety measures that the US concludes meet or otherwise achieve the appropriate level of public protection specified by the U. s.

Action Items:

1. Strengthen assessments of foreign systems and conduct additional assessments of foreign regulatory systems, as appropriate, to determine if the foreign country provides the appropriate level of protection specified by the U.S. for domestic foods.
2. Coordinate Federal activity in all international inter-governmental settings for dealing with food safety issues: The coordination would focus on developing policy through the direct participation of policy level individuals from the food safety regulatory agencies, agricultural trade policy agencies and agencies dealing, either directly or indirectly, with international development and assistance.
3. Provide technical assistance, as appropriate, to help developing countries improve their systems to meet U.S. standards. This may be done by: (a) Developing,

coordinating, and sharing information among those U.S. agencies involved in international development and technical assistance aspects of food safety; (b) Sharing information on international food safety technical assistance activities and resources from U.S. and foreign governments, industry and consumer sources, and international organizations; and (c) Entering into **MOUs** with international organizations to further coordinate technical assistance.

4. Improve and expand, where needed, risk-based port-of-entry inspections that focus on chemical, microbiological, and physical hazards as well as labeling issues to promote public health.

II. Comments

On behalf of the Secretariat of Agriculture, Livestock and Rural Development, I am pleased to provide the enclosed public comments on the Draft Preliminary Food Safety Strategic Plan of the President's Council on Food Safety.

A. Generally

Consistent with the Joint Statement on food safety signed by U.S. Secretary of Agriculture Dan Glickman, U.S. Secretary of Health and Human Services Donna Shalala, Secretary of Agriculture, Livestock and Rural Development Romárico Arroyo Marroquin, and Secretary of Health, Juan Ramon de la Fuente, the Government of Mexico looks forward not only to continuing but also strengthening the Mexico-U.S. food safety cooperative effort through continued technical assistance, traceback and information sharing to ensure a safe food supply both internationally and domestically. Mexico persists in its proactive stance in developing a comprehensive food safety framework in Mexico through close cooperation with the U.S. Food and Drug Administration and the U.S. Department of Agriculture.

However, as the United States prepares to finalize the Food Safety Strategic Plan, Mexico urges the U.S. Administration to be wary not to impose on foreign food safety systems and producers additional or more rigid requirements or foreign "equivalency" standards to which the U.S. food safety system and U.S. producers are not subject. Such requirements discriminate against foreign countries and thereby contravene international trade principles of national treatment. Assessments of foreign regulatory food safety systems, let alone any policy that the U.S. Administration supports in its food safety strategic plan as it relates to imported foods, must comply with **WTO** rules. Moreover, they must not serve as an anti-competitive barrier to free and open trade or unfairly restrict consumer access to imported foods.

The U.S. food safety framework should, therefore, be based on sound science and risk analysis. Food safety standards must be based on scientific data that can be employed at the point of inspection.

It must also be emphasized that there is generally no evidence that there is more foodborne illness in the United States from imports than domestic food. In fact, USDA's Economic Research Service published a paper on May 1, 1998 entitled, "Food Safety and Fresh Fruits and Vegetables: Is There a Difference between Imported and Domestically Produced Products?". In that paper, ERS concluded repeatedly that "there is no clear evidence of differences in the safety of imported and domestically produced products. Both imported and domestically grown produce have been linked with outbreaks of foodborne illnesses." In light of this fact, there is no health reason to hold imported food to a higher standard. Under the WTO National Treatment provision, which is also embodied in the Sanitary and Phytosanitary Agreement, the United States may not hold Mexico to higher standards than it holds itself. Additionally, because most fruits and vegetables that are consumed in the United States are grown in the United States, the application of a more rigid standard to Mexico without subjecting U.S. production to the same standard will not lead to better food safety protection for Americans. The rigid standard will address only a small portion of the fruit and vegetable supply without addressing problems that may be linked to the major food source. Under these circumstances, resources would be better and more logically spent on domestic enforcement standard setting and enforcement.

With respect to standards, the United States only partially has up front standards that could be used to compare with those of the Mexican system. The United States must be mindful that at this moment, there is no agreement on defining standards in the context of minimizing microbiological, chemical and physical risk factors; the United States has only outlined good agricultural practices and good manufacturing practices to prevent the contamination of food. In the area of meat, poultry and eggs, the United States does have a clear set of domestic requirements. For these products, there are pre-market requirements that could be compared to those of Mexico. However, for almost all other products, the United States has no pre-market approval standards. Instead, the United States relies on a surveillance system that responds only after an outbreak has been detected. If the United States can link the outbreak to a particular cause, the United States will take post-market action against a particular plant. In this area, there is no identifiable standard. Therefore, it is not possible for the United States to compare its standard to that of Mexico to make a determination.

B. Specifically

Specifically, Mexico takes issue with the language of Objective 9 and the Action Item provisions.

First, the word “appropriate” needs to be defined in the context of Objective 9. The Draft Plan states that imports must be assured to be “produced under food safety measures that the U.S. concludes meet or otherwise achieve the **appropriate** level of public protection specified by the United States.” What serves as the threshold to meet this “appropriate level”? Is this defined by U.S. law or regulations? As you are aware, the definition of “appropriate” or “reasonable” is left undecided and indeed is undefined or being negotiated in international agreements, including the WTO SPS agreement, Codex Alimentarius, the North American Plant Protection Organization, International Office of Epizootics, and the North American Free Trade Agreement. “Appropriate level” should mean a level to which the United States holds its own producers, manufacturers and importers, thereby clarifying the point that the United States will not hold Mexico to a higher standard.

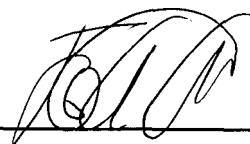
Second, what does “specified by the United States” mean? Does it also encompass the possibility that individual **APHIS** field offices can set ad hoc measures? The Draft Plan needs to clarify the term “specified by the U.S.” in order to ensure that changes in food safety measures that affect a whole swath of the domestic and international food industry will be subject to formal rulemaking procedures of notice and comment.

Third, the Action Items of Objective 9 mentions that there is a need to “[i]mprove and expand, where needed, risk-based port-of-entry inspections that focus on chemical, microbiological, and physical hazards as well as labeling issues to promote public health.” A clarification is warranted for what is meant by “where needed.” Who determines the need? Will the need be determined based on written standards or a checklist? What kind of standards will imports need to meet at the point of entry for microbiological risk factors? What kind of standards will imports need to meet at the point of entry for chemical risk factors? What kind of standards will imports need to meet at the point of entry for physical risk factors? Will need be determined based on a pattern of problems at a port-of-entry or with a particular commodity or country? Will the individual assigned to make the inspections have the expertise to make judgment calls on each microbiological, chemical and physical risk factors? What mechanisms will be in place to ensure that inspectors will not follow ad hoc procedures but will have the requisite expertise to make these determinations? How many problems constitute a “need”? Furthermore, what is meant by “improve and expand”? Does this mean that the number of port-of-entry inspections will increase? Or that the inspections will be subject to more testing? What is meant by “labeling issues”? The mention of “labeling issues” appears to presume that there is a statutory basis for **country-of-origin** labeling, when in fact to date, there is no legislation that has been passed by Congress that requires **country-of-origin** labeling. What is meant by “physical hazards”? Does this mean that a visual inspection alone would suffice for the U.S. to bar a certain shipment from entry?

The expansion of inspections so that more testing is required of all imported foods is both unnecessary and costly. High risk foods should instead be targeted. Objective 9 should also note that testing and inspections should be rapid and accurate.



Dr. Jaime Almonte-Alvarez
Director General ~~for International Affairs, Sagar - Mexico~~



Dr. Felipe Avila-Espinoza
Chief of Staff Undersecretary of Agriculture, Sagar - Mexico